#3

# BREVET D'INVENTION

# **CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION**

## **COPIE OFFICIELLE**

| REC'D | 1 3 APR 2004 |  |  |
|-------|--------------|--|--|
| WIPO  | PCT          |  |  |

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le \_\_\_\_\_\_30 JAM, 2004

PRIORITY DOCUMENT SUBMITTED OR TRANSMITTED IN

COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Pour le Directeur général de l'Institut national de la proprièté industrielle Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

BEST AVAILABLE COPY

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIETE
INDUSTRIELLE

SIEGE 26 bis, rue de Saint Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04 Télécople : 33 (0)1 53 04 45 23 www.inpl.fr

ETABLISSEMENT PUBLIC NATIONAL

CREE PAR LA LOI Nº 51-444 DU 19 AVRIL 1951





Code de la propriété intellectuelle - Livre

26 bls, rue de Saint Pétersbourg 75800 Paris Cedex 08 Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

#### REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2



|   |                            |  | olir lisiblement à l'encre noire DB 540 W / 210502                       |  |  |
|---|----------------------------|--|--|--|--|
| REMISE DES PIÈCES                                   | Réservé à l'INPI           | NOM ET ADRESS  | NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE                             |  |  |
| DATE 27 JA  | N 2003                     | A QUI LA COR   | À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE                               |  |  |
| 75 INPL   |                            | Cabinet REGIMBEAU  |  |  |  |
| N° D'ENREGISTREMENT                                 | 0300858                    |  |  |  |  |
| NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'I                           | INPI                       |  | de Chazelles<br>PARIS CEDEX 17   |  |  |
| DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE                             | 27 JAN.                    | FRANC  |  |  |  |
| PAR L'INPI  |                            | FRANC  | . E.   |  |  |
| Vos références po                                   |                            | •  | ·  |  |  |
| ZHOTHY DEGIZE SC                                    |                            | ☐ N° attribué par l'INPI à la télécopie  |  |  |  |
| Confirmation d'un dépôt par télécopie               |                            | to an artist of the control of the secretary sections are also selected and the second sections. |  |  |  |
| 2 NATURE DE LA DEMANDE                              |                            | Cochez l'une des 4 cases suivantes   |  |  |  |
| Demande de bi                                       |                            |  |  |  |  |
| Demande de certificat d'utilité                     |                            |  |  |  |  |
| Demande divisionnaire                               |                            |  |  |  |  |
| Demande de brevet initiale                          |                            | N° .   | Date LILILI  |  |  |
| ou demande de certificat d'utilité initiale         |                            | N° .   | Date Lilli   |  |  |
|   |                            |  |  |  |  |
| brevet européen Demande de brevet initiale          |                            | N°   | Date 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1                               |  |  |
|   | •                          |  |  |  |  |
| 4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ                           |                            | Pays ou organisation Date  | N <sub>o</sub>   |  |  |
| OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE<br>LA DATE DE DÉPÔT D'UNE |                            | Pays ou organisation  Date   | N°   |  |  |
| DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE                        |                            | Pays ou organisation Date  | И。   |  |  |
|   |                            | ☐ S'il y a d'autres priorités, coch  | ez la case et utilisez l'imprimé «Suite»                                 |  |  |
| · single a real bunder contact for the              | (Cochez l'une des 2 cases) | Personne morale  | Personne physique  |  |  |
| Nom<br>ou dénominati                                | ion sociale                | GOOTETE DIABNITOME   | INDUSTRIELLES MEDICALES E  |  |  |
| Prénoms   |                            | SOCIETE D'APPLICATIONS INDUSTRIELLES MEDICALES E ELECTRONIQUES (SAIME)                           |  |  |  |
| Forme juridique                                     |                            |  |  |  |  |
| N° SIREN  |                            | -SOCIETE ANONYME   |  |  |  |
| Code APE-NAF  |                            | <del>- 41 1495209</del>  |  |  |  |
| Domicile  | Rue                        | 25, rue de l'Etain, 77176 SAVIGN   | tain, 77176 SAVIGNY LE TEMPLE  |  |  |
| ou<br>siège   | Code postal et ville       |  |  |  |  |
| Siege   | Pays                       | -FRANCE  |  |  |  |
| Nationalité   |                            | Proposico  | - 1 110 Appropriate Column 2 1 20 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 |  |  |
| N° de téléphone (facultatif)                        |                            | N° de téléc  | opie (facultatif)  |  |  |
| Adresse électronique (facultatif)                   |                            |  |  |  |  |
|   |                            | S'il y a plus d'un demandeur, coc  | hez la case et utilisez l'imprimé «Suite»                                |  |  |



REMISE DES PIÈCES

Réservé à l'INPI

## BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ



## requête en délivrance page 2/2



| 78   | 27 JAN 2003<br>5 INPI PARIS   | 1  |  |  |
|--|---|--|--|--|
| N° D'ENREGISTR<br>NATIONAL ATTRI                               | IBUÉ PAR L'INPI 0300858   | 8  |  | . DB 540 W / 21050;  |
| (S) WANDATAIRE (SII pa Jiau) Nom                               |   | -240149JC  |  |  |
| Prénon   | 1   |  |  |  |
| Cabinet ou Société   |   | Cabinet REGIMBEAU  |  |  |
|  | pouvoir permanent et/ou<br>contractuel  |  |  |  |
| Adresse  | Rue e   | 20, rue de Chaze   | <del></del>  |  |
|  | Code postal et ville Pays   | 1-1-1-75847-PAP  | RIS CEDEX 17   |  |
| N° de 1  | téléphone ( <i>'facultatif</i> )  |  |  |  |
| N° de télécopie (facultatif) Adresse électronique (facultatif) |   |  | -01 44-29 35-99  |  |
|  | TEUR (S)  | info@regimbeau.<br>Les inventeurs s  | info@regimbeau.fr Les inventeurs sont necessairement des personnes physiques |  |
| Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes      |   | L Oui  |  | laire de Désignation d'inventeur(s)  |
|  | DRT DE RECHERCHE  |  |  | et (y compris division et transformation)  |
| Établissement immédiat<br>ou établissement différé             |   | : X  | BAHATILA BERTRANGANAN STREET   | <u> 1964-1970 - Lande Grand II., ar en 1987 de la liberta de la companya de la comp</u> |
| Paiement échelonné de la redevance<br>(en deux versements)     |   | Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt  Oui  Non   |  |  |
| RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES                               |   | Uniquement pour les personnes physiques  ☐ Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) ☐ Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence): AG |  |  |
| SÉQUE<br>ET/OU   | ENCES DE NUCLEOTIDES<br>I D'ACIDES AMINÉS   | ☐ Cochez la case   | ☐ Cochez la case si la description contient une liste de séquences           |  |
| Le supr  | oort électronique de données est joint  | : 0  |  |  |
| séquen   | La déclaration de conformité de la liste de<br>séquences sur support papier avec le<br>support électronique de données est jointe |  |  |  |
| indique  | s avez utilisé l'imprimé «Suite»,<br>ez le nombre de pages jointes  |  |  |  |
| บด บด  | TURE DU DEMANDEUR<br>I MANDATAIRE<br>et qualité du signataire)  | 21<br>la 92-1  | 1234   | VISA DE LA PRÉFECTURE<br>OU DE L'INPI  |

La présente invention concerne de manière générale les procédés et dispositifs d'aide à la respiration.

Plus précisément, l'invention concerne un dispositif d'aide à la respiration comprenant :

- une turbine pour générer un flux de gaz respiratoire sous pression,
  - un conduit pour amener le gaz sous pression à un patient,
  - des moyens de commande de la pression de gaz aptes à élaborer une consigne de pression à destination de la turbine.

Et l'invention concerne également un procédé de régulation de la pression d'un gaz respiratoire délivré par une turbine à un patient, le procédé comprenant l'élaboration d'une pression de consigne à destination de la turbine.

On connaît déjà des dispositifs du type mentionné ci-dessus.

L'architecture de base de tels dispositifs est illustrée de manière très schématique sur la figure 1a, qui représente un dispositif 10a comprenant une turbine 100a permettant de générer un flux de gaz respiratoire (air ou autre) sous pression, un moyen 120a permettant à un patient de recevoir ledit gaz sous pression et un conduit 110a pour amener le gaz de la turbine 100a au moyen 120a.

Le moyen 120a est généralement constitué d'un masque qui peut comporter des ouïes pour rendre les fuites de gaz respiratoire possibles.

On précise que ce moyen peut être remplacé par une valve expiratoire. Et l'invention s'applique tant aux dispositifs à masque à fuites, qu'aux dispositifs à valve expiratoire.

On précise que le terme de « patient » est ici employé au sens large, et ne correspond pas nécessairement à une personne atteinte d'une pathologie lourde.

Les dispositifs selon l'invention peuvent ainsi être mis en œuvre pour de nombreuses applications, par exemple pour apporter

10

5

15

20

25



une assistance respiratoire pendant le sommeil d'un patient en vue de traiter les apnées du sommeil.

Toutefois, les dispositifs selon l'invention ne sont nullement limités au traitement des apnées du sommeil, qui est une application de l'invention citée ici à titre d'exemple non limitatif.

L'invention concerne en effet comme on va le voir un type nouveau de dispositif et de régulation associée, et ses applications sont extrêmement larges.

Revenant au dispositif de l'état de la technique représenté sur la figure 1a, il est connu de mettre en œuvre de tels dispositifs en contrôlant la pression générée par la turbine 100a de manière à ce que cette pression ait une valeur fixe.

De tels dispositifs sont dits à pression positive continue (et sont connus sous l'acronyme de CPAP en anglais).

Ces dispositifs peuvent toutefois ne pas être acceptés par une partie des patients, ou être mal adaptés pour traiter certaines pathologies.

On connaît également des dispositifs plus élaborés, dans lesquels les moyens de contrôle de la pression du gaz sont aptes à élaborer plusieurs pressions de consigne différentes à destination de la turbine.

De tels dispositifs sont représentés (ici encore de manière très schématique) sur la figure 1b.

Cette figure représente un dispositif 10b qui reprend sous les références 100b, 110b et 120b les éléments 100a, 110a et 120a de la figure 1a.

Le dispositif 10b comprend en outre un débitmètre 130b apte à fournir à des moyens de calcul 132b une mesure de débit dans le conduit 110b.

Les moyens de calcul 132b sont quant à eux aptes à élaborer en fonction du débit mesuré une consigne de pression qui sera

10

5

15

20

25

transmise à la turbine par l'intermédiaire d'une liaison 131b (ou plus précisément à un circuit de régulation du fonctionnement de la turbine).

Cette disposition permet d'adapter la pression en fonction du débit mesuré dans le conduit 110b, ce débit étant lié à l'activité respiratoire du patient.

On peut ainsi en particulier détecter des débuts d'inspiration ou d'expiration du patient, et adapter la consigne de pression envoyée à la turbine en fonction du cycle (inspiration ou expiration) qui est en cours ou qui débute.

On trouvera dans le document EP 425 092 un exemple d'un tel dispositif.

Ces dispositifs constituent un perfectionnement par rapport aux dispositifs du type de celui de la figure 1a.

Mais ils nécessitent d'intégrer un débitmètre, qui est un élément coûteux, qui a tendance à complexifier le dispositif et à en augmenter les risques de défaillance ainsi que son coût.

Le but de l'invention est de perfectionner encore les dispositifs du type mentionné en début de ce texte, en s'affranchissant des inconvénients et limitations exposés ci-dessus.

Afin d'atteindre ce but, l'invention propose selon un premier aspect un dispositif d'aide à la respiration comprenant :

- une turbine pour générer un flux de gaz respiratoire sous pression,
- un conduit pour amener le gaz sous pression à un patient,
- des moyens de commande de la pression de gaz aptes à élaborer une pression de consigne à destination de la turbine,

caractérisé en ce que la turbine est associée à un capteur de vitesse apte à acquérir un signal correspondant à la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine, et les moyens de commande comprennent des moyens de calcul reliés audit capteur de vitesse pour élaborer à partir dudit signal une consigne de pression et transmettre ladite consigne de pression à la turbine.

10

5

15

20

25



Des aspects préférés, mais non limitatifs d'un tel dispositif sont les suivants :

- ledit capteur de vitesse met en œuvre un capteur à effet Hall,
- ledit capteur de vitesse est un capteur apte à acquérir un signal de vitesse de la turbine directement lié à la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine,
- les moyens de calcul élaborent la pression de consigne en fonction des variations de vitesse,
- lesdits moyens de calcul sont aptes à détecter de nouveaux cycles d'inspiration ou d'expiration, et à adapter en conséquence le niveau de la pression de consigne,
- lesdits moyens de calcul sont associés à un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
  - Une valeur de vitesse mémorisée qui a été extrapolée à partir de valeurs récentes de vitesse mesurées, et
  - > Une vitesse instantanée effectivement mesurée,
- lesdits moyens de calcul sont associés à un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
  - > Une valeur de vitesse mémorisée comme représentative d'un palier récent de vitesse, et
  - Une vitesse instantanée effectivement mesurée,
- lesdits moyens de calcul sont associés à un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
  - Une valeur de vitesse mémorisée comme représentative d'une vitesse de fin de cycle expiratoire, et
  - Une vitesse instantanée effectivement mesurée,
- lesdits moyens de calcul sont associés à plusieurs programmes de détection de cycle d'inspiration fonctionnant simultanément, et sont aptes à élaborer une pression de consigne correspondant à un début d'inspiration dès qu'un desdits programmes de détection de cycle d'inspiration a signalé un début d'inspiration,

10

5

15

20

25

- le(s) programme(s) de détection de cycle d'inspiration est (sont) associé(s) à un masquage pendant une durée déterminée suivant le début d'un nouveau cycle d'expiration,
- les moyens de calcul sont associés à un programme de détection
   de cycle d'expiration,
- ledit programme de détection de cycle d'expiration utilise une comparaison entre :
  - Une vitesse maximale de la turbine mémorisée, correspondant à un cycle d'inspiration, et
  - > Une vitesse instantanée effectivement mesurée,
- lesdits moyens de calcul comprennent un microprocesseur relié au capteur de vitesse et à une entrée de consigne de pression la turbine,
- le dispositif comprend également une boucle de régulation de pression comprenant :
  - > un capteur de pression sur le conduit, et
  - ➤ un circuit recevant la pression de consigne issue des moyens de calcul ainsi que la pression mesurée par le capteur de pression, ledit circuit étant apte à élaborer une consigne instantanée de vitesse de rotation de la turbine, ledit circuit étant relié à une entrée de consigne de vitesse de la turbine.

L'invention propose selon un second aspect un procédé de régulation de la pression d'un gaz respiratoire délivré par une turbine à un patient, le procédé comprenant l'élaboration d'une pression de consigne à destination de la turbine, caractérisé en ce que ladite pression de consigne est élaborée à partir d'un signal représentatif de la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine.

Des aspects préférés, mais non limitatifs d'un tel procédé sont les suivants :

 ledit signal correspond à la vitesse de rotation du rotor de la turbine.

10

5

15

20

25



- le procédé est apte à détecter de nouveaux cycles d'inspiration ou d'expiration, et à adapter en conséquence le niveau de la pression de consigne,
- le procédé met en œuvre un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
  - Une valeur de vitesse mémorisée qui a été extrapolée à partir de valeurs récentes de vitesse mesurées, et
  - > Une vitesse instantanée effectivement mesurée,

10

15

20

25

- le procédé met en œuvre un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
  - Une valeur de vitesse mémorisée comme représentative d'un palier récent de vitesse, et
  - > Une vitesse instantanée effectivement mesurée,
- le procédé met en œuvre un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
  - Une valeur de vitesse mémorisée comme représentative d'une vitesse de fin de cycle expiratoire, et
  - > Une vitesse instantanée effectivement mesurée,
- le procédé met en œuvre plusieurs programmes de détection de cycle d'inspiration fonctionnant simultanément, et élabore une pression de consigne correspondant à un début d'inspiration dès qu'un desdits programmes de détection de cycle d'inspiration a signalé un début d'inspiration,
- le(s) programme(s) de détection de cycle d'inspiration est (sont) associé(s) à un masquage pendant une durée déterminée suivant le début d'un nouveau cycle d'expiration,
- le procédé met en œuvre un programme de détection de cycle d'expiration,
- ledit programme de détection de cycle d'expiration utilise une comparaison entre :

- > Une vitesse maximale de la turbine mémorisée, correspondant à un cycle d'inspiration, et
- > Une vitesse instantanée effectivement mesurée.

D'autres aspects, buts et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description suivante de l'invention, faite en référence aux dessins annexés sur lesquels, outre les figures 1a et 1b qui ont déjà été commentées en référence à l'état de la technique :

- La figure 2 est une représentation très schématique d'un dispositif selon l'invention.
- La figure 3 est un graphe caractéristique d'une turbine mise en œuvre dans un dispositif selon l'invention, illustrant pour une valeur donnée de la vitesse de rotation de la turbine la relation entre la pression en sortie de turbine, et le débit généré par cette turbine.
- La figure 4 comprend trois graphes montrant une évolution typique de la pression, du débit, et d'un paramètre associé à la turbine d'un dispositif selon l'invention, pendant une alternance de cycles inspiratoires et expiratoires.
- Les figures 5 à 8 illustrent quatre modes de détection du début d'un 🚕 nouveau cycle d'inspiration,

٦,

La figure 9 illustre un mode de détection du début d'un nouveau cycle d'expiration.

En référence maintenant à la figure 2, on a représenté de manière très schématique un dispositif 20 selon l'invention.

Ce dispositif comprend comme le dispositif de l'état de la technique une turbine 200, des moyens 220 permettant à un patient de recevoir le gaz sous pression issu de la turbine, et un conduit 210 permettant d'amener ledit gaz de la turbine 200 au moyen 220.

lci encore, le moyen 220 peut être un masque à fuites, ou encore comprendre une valve expiratoire.

Le dispositif selon l'invention comprend comme le dispositif représenté sur la figure 1b des moyens de régulation de la pression.

10

5

15

20

25

On remarquera toutefois que dans le cas de l'invention aucun débitmètre n'est associé au conduit 210.

Les moyens de régulation de la pression comprennent en effet ici des moyens de calcul 230 aptes à recevoir de la turbine une valeur caractéristique du fonctionnement de ladite turbine, par l'intermédiaire d'une liaison 231.

Les moyens de calcul 230 comprennent un microprocesseur et sont ainsi associés à une mémoire, dans laquelle différents paramètres sont mémorisés.

La valeur caractéristique du fonctionnement de la turbine est un signal correspondant à la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine.

Dans la suite de ce texte, on appellera le signal reçu de la turbine « vitesse mesurée ».

Pour fournir aux moyens de calcul 230 cette vitesse mesurée, un capteur de vitesse est intégré à la turbine. Il peut par exemple s'agir d'un capteur à effet Hall.

En alternative, il est possible que le « capteur » de vitesse soit en réalité un capteur apte à acquérir un signal de puissance ou d'énergie de la turbine directement lié à la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine.

On détaillera ci-après les différents modes selon lesquels les moyens de calcul sont aptes à détecter automatiquement des débuts de cycle d'inspiration et/ou d'expiration, en fonction du signal reçu de la turbine et de différents paramètres mémorisés.

Les moyens de calcul 230 sont également reliés à un circuit 240 de régulation de la vitesse de rotation de la turbine.

Ce circuit 240 reçoit deux entrées :

 Par une première liaison 241, il reçoit une consigne de pression élaborée par les moyens de calcul 230,

10

5

20

15

25

 Par une deuxième liaison 242, il reçoit une pression mesurée par un capteur 250 sur le conduit 210.

En fonction de ces deux entrées, le circuit 240 est apte à élaborer une consigne de vitesse de rotation qu'il envoie à la turbine 200 par l'intermédiaire d'une liaison 243.

Cette consigne de vitesse de rotation est élaborée par le circuit 240 pour que la pression mesurée par le capteur 250 atteigne la valeur de la consigne de pression reçue des moyens de calcul 230.

On précise qu'on peut assimiler le circuit 240 à un composant de la turbine.

Le dispositif décrit ci-dessus permet de piloter la pression du gaz respiratoire amené par le conduit 210 au patient.

Plus précisément, un premier bénéfice de ce pilotage est de permettre l'établissement d'une pression à une valeur désirée, correspondant à une valeur de la consigne de pression qui est reçue des moyens de calcul 230.

Ainsi, lors d'un palier pour lequel on veut maintenir une pression constante, le circuit 240 est actif en permanence car il reçoit pen temps réel la pression mesurée par le capteur 250, et il adapte en permanence la consigne de vitesse de rotation transmise à la turbine pour réguler la pression.

Et au-delà de cette régulation de la vitesse de rotation de la turbine pour maintenir la pression à une valeur donnée, l'invention permet de détecter en temps réel des modifications du comportement respiratoire du patient, pour déclencher de nouveaux cycles inspiratoires ou respiratoires en faisant envoyer par les moyens de calcul 230 une consigne de pression modifiée au circuit de régulation 240.

A cet égard, les moyens de calcul 230 utilisent la vitesse mesurée reçue de la turbine.

10

5

15

20

25

Cette vitesse est mesurée en permanence, et acquise à intervalles réguliers, par exemple toutes les 100 millisecondes. Il est également possible de prévoir une acquisition en continu.

On précise que pour réaliser un tel pilotage de la consigne de pression en fonction d'une vitesse mesurée issue de la turbine, il est nécessaire que la somme des inerties du dispositif restent compatibles avec un pilotage de cette consigne de pression en temps réel.

Il ne serait en effet pas acceptable que la nouvelle consigne de pression arrive au circuit 240 alors que l'évènement respiratoire ayant conduit à cette nouvelle consigne a eu lieu depuis un temps trop important.

En pratique, le délai maximum acceptable entre l'évènement respiratoire et l'élaboration de la nouvelle consigne de pression est de l'ordre de 50 à 100 millisecondes.

Les inerties du dispositif qui sont susceptibles d'introduire des délais dans l'élaboration de cette consigne de pression sont principalement liées :

A la turbine 200,

5

10

15

25

30

- Au conduit 210,
- Au capteur de pression 250.

Les inerties liées au conduit 210 et au capteur 250 sont des inerties classiques, qui sont généralement tout à fait compatibles avec le délai de réaction maximum mentionné ci-dessus.

. L'inertie liée à la turbine doit quant à elle avoir une valeur réduite.

A cet effet, on met en œuvre dans l'invention une turbine de très faible inertie, dont :

- la partie portant des aubes a un diamètre de l'ordre de 44 mm pour un poids de l'ordre de 5,6 g – ce qui correspond à une inertie de l'ordre de 2,71 g/cm²,
- le rotor a quant à lui une inertie de l'ordre de 4,6 g/cm².

On trouvera ci-dessous les principes généraux qui sont à la base de l'exploitation d'une vitesse mesurée ici de la turbine pour piloter la consigne de pression du dispositif.

Partant du constat qu'un patient cherchant à respirer fournit une énergie E qui est égale à DxP, avec :

D : débit instantané du patient,

P: pression instantanée du patient,

L'effort fourni par le patient pendant un intervalle de temps dt est le suivant :

10

15

. 5

 $dE/dt = dD/dt \cdot dP/dt$ .

Le dispositif devant compenser les efforts du patient, il faut que la turbine du dispositif fournisse sur le même intervalle de temps que la turbine du dispositif fournisse sur le même intervalle de temps que un travail équivalent à l'effort du patient.

La turbine du dispositif a une puissance pneumatique qui est ; fonction de la vitesse de rotation de cette turbine :

 $P_{turb} = f(n)$ 

20

où  $P_{\text{turb}}$  : puissance pneumatique de la turbine et

f(n): fonction de la vitesse turbine.

Et l'énergie pneumatique de la turbine est donc de la forme :

 $E = dP_{turb}/dt = f'(n)$ 

25

où E : énergie pneumatique,

dPturb/dt: variation de pression sur l'intervalle dt,

f'(n): par rapport au temps de la fonction de la vitesse de la turbine.

Il faut donc obtenir l'équilibre suivant :

30

 $De/dt = df'(n)/dt = d^2f(n)dt^2 = dD/dt.dP/dt.$ 



#### On obtient ainsi:

 $dE/dt = f''(n) = dD.dP/dt^2$ 

5

où dE: effort pneumatique,

f"(n): fonction de la vitesse turbine issue de f(n),

dD: variation de débit patient,

dP: variation de pression patient.

10

La figure 3 présente un graphe caractéristique d'une turbine mise en œuvre dans un dispositif selon l'invention.

Ce graphe illustre la relation entre le débit et la pression de la turbine, pour une vitesse de rotation donnée.

15

20

Il est ainsi possible de bâtir pour chaque vitesse de rotation une telle courbe caractéristique.

Il est également possible d'exploiter les mesures des variations de vitesse de rotation de la turbine, pour déterminer à partir d'une courbe de référence telle que celle de la figure 3, calculée pour une vitesse de rotation donnée, les grandeurs caractéristiques de la turbine qui correspondent à une deuxième vitesse de rotation.

La Demanderesse a ainsi déterminé une loi pour une vitesse de rotation de référence n0 (correspondant dans le cas de la turbine utilisée à 46 000 tours/min).

25

Pour cette vitesse de rotation, on obtient entre le débit et la pression une relation du type :

$$Q = A2.Dp^2 + A1.Dp + A0 avec :$$

30

Dp = pression issue du capteur 250

$$A2 = -6,47.10-4$$

A1 = -3,45.10 - 3

A0 = -5,92

Cette équation de référence correspond au graphe de la figure 3.

5

Pour une deuxième vitesse de rotation n1 différente de n0, la Demanderesse a établi une loi de transposition :

 $T = Dp.n0/n1^2 et$ 

Q = (A2 T2 + A1t + A0).n1/n0, avec :

10

Dp = pression issue du capteur,

T = facteur d'adaptation de vitesse de rotation,

Q = débit.

15

Cette loi de transposition établit une correspondance entre la vitesse de rotation de la turbine et les paramètres du flux de gaz respiratoire générée par cette turbine.

Elle permet de valider le fait qu'on utilise une mesure de vitesse de rotation de la turbine pour déterminer les conditions d'établissement du flux de gaz respiratoire, et pour piloter le fonctionnement du dispositif.

20

On notera que dans le cas de l'invention, on n'exploite pas une mesure de débit, mais bien une mesure de vitesse de rotation de la turbine (ou une autre mesure représentative de cette vitesse de rotation).

25

Ceci permet en particulier :

- de s'affranchir de la présence d'un débitmètre,
- de travailler en temps réel par rapport au fonctionnement de la turbine (en effet, dans un dispositif de type connu dans lequel on effectue un pilotage à partir d'une mesure de débit, il faut un certain temps pour qu'une modification des conditions de fonctionnement de la turbine se



traduise par une différence de débit au niveau du débitmètre).

Et comme mentionné ci-dessus, le capteur de vitesse peut être remplacé par un capteur apte à acquérir un signal d'énergie de la turbine, ledit signal étant alors directement lié à la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine.

Il est ainsi possible d'utiliser à ces fins un capteur de la puissance consommée par la turbine (de type watt mètre par exemple).

10

5

Comme on l'a dit, le dispositif selon l'invention est apte à élaborer en temps réel (c'est-à-dire avec un délai inférieur au délai maximal mentionné ci-dessus) des consignes de pression correspondant à de nouveaux cycles inspiratoires et/ou expiratoires.

15

Plus précisément, les moyens de calcul 230 sont associés à plusieurs programmes de détection de cycles d'inspiration pouvant fonctionner simultanément.

20

Chacun de ces programmes de détection de cycles d'inspiration suit en temps réel l'évolution de certains paramètres liés à l'activité respiratoire du patient, et est apte à déclencher un nouveau cycle inspiratoire lorsque des conditions propres au programme sont remplies.

25

Et lorsque les différents programmes fonctionnent simultanément, dès que les conditions correspondant à un nouveau cycle d'inspiration pour un des programmes sont remplies, les moyens de calcul 230 élaborent une pression de consigne correspondant à un nouveau cycle inspiratoire.

\_

On va décrire ci-dessous les différents modes de détection d'un nouveau cycle inspiratoire, correspondant à ces différents programmes.

30

On précise qu'il est possible de ne mettre en œuvre qu'un seul de ces programmes, ou de n'en mettre en œuvre que certains

simultanément. Il est également possible de tous les mettre en œuvre simultanément.

Avant de décrire plus en détail les différents modes de détection d'un nouveau cycle inspiratoire, on rappelle en référence à la figure 4 l'évolution typique de plusieurs paramètres lors d'une succession de cycles inspiratoires et expiratoires.

Les deux courbes de la partie supérieure de cette figure représentent respectivement l'évolution de la pression dans le conduit d'amenée du gaz respiratoire et du débit de gaz correspondant.

Les différents cycles sont repérés dans la partie basse de la figure (I pour le cycle inspiratoire, E pour le cycle expiratoire).

La courbe inférieure représente quant à elle l'évolution pendant la même succession de cycles du signal de vitesse de la turbine.

On précise que cette courbe varie en fonction des turbines au utilisées, la courbe représentée sur la figure 4 (et qui sera exploitée dans la suite de ce texte) correspondant à une turbine dont l'inertie correspond aux valeurs évoquées ci-dessus.

La courbe inférieure illustre de fait que la vitesse de rotation de la turbine du dispositif n'est pas constante.

Au contraire, cette vitesse est plus élevée pendant les phases d'inspiration, et plus faible pendant les phases d'expiration.

On comprend donc que l'évolution de cette vitesse de rotation en fonction du temps contient des informations liées au comportement respiratoire du patient.

Et comme on va le voir, l'invention exploite ces informations pour détecter de nouveaux cycles inspiratoires ou expiratoires, et modifier en conséquence la consigne de pression qui est élaborée par les moyens de calcul 230, et transmise au circuit de régulation 240.

On précise que dans l'ensemble des figures 5 à 8 qui illustrent différents modes de déclenchement de cycles inspiratoires et/ou

10

5

15

20

25



expiratoires, les valeurs mesurées en temps réel sont représentées par des points blancs, alors que les valeurs mémorisées sont représentées par des points noirs.

En référence maintenant à la figure 5, on va décrire le déclenchement d'un cycle d'inspiration selon un premier mode, dit par détection d'effort rapide.

Comme on va le voir, ce mode de détection exploite une comparaison entre une vitesse instantanée mesurée (on rappelle que dans ce texte « vitesse » désigne la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine – typiquement son rotor), et des paramètres mémorisés dans la mémoire associée aux moyens de calcul 230.

Plus précisément, on exploite dans les différents modes de détection de début de cycles inspiratoires, mais également dans la détection de début de cycles expiratoires, les variations de cette vitesse de rotation.

Revenant à la description de ce premier mode de détection de début cycle inspiratoire, le programme associé à ce premier mode évalue en permanence une extrapolation de la vitesse en fonction des dernières vitesses mesurées.

Cette extrapolation peut par exemple être réalisée sur la base des deux dernières vitesses mesurées.

La valeur ainsi extrapolée est mémorisée dans la mémoire associée aux moyens de calcul 230. Elle est représentée par un point noir sur le graphe de la figure 5.

A chaque instant donné, on dispose donc d'une extrapolation correspondant à une vitesse attendue lors de la prochaine mesure de vitesse.

Et lors de cette prochaine mesure de vitesse, le programme compare l'extrapolation à la vitesse effectivement mesurée.

10

5

15

20

Si la différence entre ces deux valeurs de vitesse est supérieure à un seuil donné, le programme conclut à l'initiation d'un nouveau cycle inspiratoire.

Dans ce cas, les moyens de calcul 230 élaborent en conséquence une nouvelle consigne de pression adaptée.

Ce seuil peut par exemple être de 2200 points, les « points » étant une unité représentative de la vitesse de rotation de la turbine.

On précise que ce mode de détection peut – comme tous les autres modes de détection de début d'un nouveau cycle d'inspiration – être désactivé pendant une durée donnée suivant le début d'une nouvelle expiration (les cycles d'expiration étant par ailleurs initiés de la manière qui sera décrite plus loin dans ce texte).

On évite ainsi un auto déclenchement d'un cycle d'inspiration, erroné en cas par exemple de rebond d'une valve expiratoire (qui correspond à une variation négative puis positive de la pression en début d'expiration).

La durée de désactivation de ce déclenchement d'un nouveau cycle inspiratoire peut être par exemple de l'ordre de 300 millisecondes.

La figure 5 représente un second mode de détection d'un nouveau cycle inspiratoire.

Ce mode est activé lorsqu'une stabilité de fonctionnement de la turbine est observée pendant une durée supérieure à une valeur donnée, mémorisée dans la mémoire des moyens de calcul 230 comme tous les paramètres de fonctionnement du dispositif (par exemple pendant plus de 300 millisecondes).

On précise que la « stabilité » est définie comme un régime correspondant à des variations de vitesse contenues à l'intérieur de pourcentages de variation donnés.

A titre d'exemple, pour une vitesse de rotation nominale de la turbine de l'ordre de 40 000 à 60 000 tours/min, ces pourcentages de

10

5

15

20

25



variation donnés correspondent à des valeurs de l'ordre de plus ou plus 100 à 400 tours/min, suivant la pression régnant dans le conduit 210.

5

On précise que plus cette pression est basse, plus il est possible de tolérer des variations importantes de vitesse, tout en considérant que l'on se trouve dans un état « stable ».

10

Ainsi, dans un domaine de pressions basses, la plage de variations de vitesse correspondant à un régime « stable » se trouve élargie, et se rapproche d'une plage maximale de plus ou moins 400 tours/min.

Lorsque ce mode est de la sorte activé, la valeur moyenne de vitesse de rotation correspondant à la plage de stabilité est mémorisée dans la mémoire associée aux moyens de calcul 230.

15

La vitesse de rotation de la turbine étant toujours mesurée en temps réel, un nouveau cycle inspiratoire est déclenché par les moyens de calcul lorsque la vitesse mesurée est supérieure à la valeur de stabilité mémorisée, à un seuil de déclenchement près.

Ce seuil de déclenchement peut par exemple être de 1800 points.

20

La figure 6 correspond ainsi au déclenchement d'un cycle d'inspiration dans un mode dit par détection d'effort sensible après stabilité.

La figure 7 correspond à un mode similaire, fonctionnant sur la base de valeurs différentes.

25

On parle dans ce cas d'un mode par détection d'effort sensible après stabilité prolongée.

Dans ce cas, la durée de stabilité à partir de laquelle la valeur de vitesse est mémorisée est de 500 millisecondes et non 300 millisecondes.

30

Et le seuil de déclenchement est de 1500 points, et non 1800.

La figure 8 illustre un autre mode de déclenchement de cycle d'inspiration, dit par détection d'effort cycle à cycle.

Ce mode est mis en œuvre par la mémorisation de la valeur la vitesse de rotation en fin du cycle expiratoire précédent.

Cette valeur mémorisée en association avec les moyens de calcul 230 servira de référence pour le déclenchement non pas du cycle d'inspiration qui suit immédiatement l'acquisition de cette valeur mémorisée, mais du cycle d'inspiration qui suivra encore.

Le programme correspondant à ce mode déclenche un nouveau cycle d'inspiration lorsque la valeur de vitesse mesurée est supérieure à cette valeur mémorisée, à un seuil de déclenchement près.

Ce seuil de déclenchement peut être par exemple de l'ordre ; de 2200 à 2500 points (on précise que les courbes ne sont pas y strictement à l'échelle – en particulier en ce qui concerne les seuils de déclenchement).

En référence maintenant à la figure 9, on a représenté un warmode de déclenchement de cycles d'expiration.

Pour la mise en œuvre de cette détection, le dispositif mémorise la valeur maximale de la vitesse de rotation de la turbine (ce maximum se produisant lors des cycles inspiratoires).

Un nouveau maximum peut ainsi être mémorisé lors de chaque cycle inspiratoire.

On peut aussi ne mémoriser une nouvelle valeur du maximum que tous les N cycles inspiratoires, N pouvant être fixé librement.

Lorsque la vitesse mesurée en temps réel baisse jusqu'à une valeur représentant une proportion déterminée de ce maximum, les moyens de calcul 230 provoquent le déclenchement d'un nouveau cycle d'expiration, et élaborent à cet effet une consigne de pression adaptée.

10

5

15

20

25



La proportion en question peut par exemple être de 70 % du maximum mémorisé.

On précise que ce déclenchement d'un nouveau cycle expiratoire peut être désactivé pendant une durée donnée (par exemple 200 millisecondes) après l'occurrence du maximum de vitesse de rotation dans le cycle inspiratoire.

Il apparaît ainsi que l'invention permet de réguler en temps réel le fonctionnement d'une turbine, en suivant la vitesse de rotation de cette turbine et la pression du gaz conduit vers le patient.

Et l'invention permet également, à partir du suivi de la vitesse de rotation de la turbine, de déclencher de nouveaux cycles inspiratoires ou expiratoires, en modifiant une consigne de pression transmise à la turbine.

On remarquera que l'invention permet de s'affranchir d'un débitmètre, et des limitations qui sont associées à un tel composant.

Et comme mentionné ci-dessus, cette invention permet également un véritable pilotage en temps réel du dispositif, ce qui améliore le confort du patient.

10

5

#### REVENDICATIONS

5

- 1. Dispositif d'aide à la respiration comprenant :
- une turbine pour générer un flux de gaz respiratoire sous pression,
- un conduit pour amener le gaz sous pression à un patient,
- des moyens de contrôle de la pression de gaz aptes à élaborer une pression de consigne à destination de la turbine, caractérisé en ce que la turbine est associée à un capteur de vitesse apte à acquérir un signal correspondant à la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine, et les moyens de contrôle comprennent des moyens de calcul reliés audit capteur de vitesse pour élaborer à partir dudit signal une consigne de pression et transmettre ladite consigne de pression à la turbine.

15

10

2. Dispositif selon la revendication précédente, caractérisé en ce que ledit capteur de vitesse met en œuvre un capteur à effet Hall.

20

3. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que ledit capteur de vitesse est un capteur apte à acquérir un signal de vitesse de la turbine directement lié à la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine.

25

4. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens de calcul élaborent la pression de consigne en fonction des variations de vitesse.



5. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que lesdits moyens de calcul sont aptes à détecter de nouveaux cycles d'inspiration ou d'expiration, et à adapter en conséquence le niveau de la pression de consigne.

5

6. Dispositif selon la revendication précédente, caractérisé en ce que lesdits moyens de calcul sont associés à un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :

10

- Une valeur de vitesse mémorisée qui a été extrapolée à partir de valeurs récentes de vitesse mesurées, et
- Une vitesse instantanée effectivement mesurée.

15

- 7. Dispositif selon l'une des deux revendications précédentes, caractérisé en ce que lesdits moyens de calcul sont associés à un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
- Une valeur de vitesse mémorisée comme représentative d'un palier récent de vitesse, et

20

25

Une vitesse instantanée effectivement mesurée.

8. Dispositif selon l'une des trois revendications précédentes, caractérisé en ce que lesdits moyens de calcul sont associés à un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :

- Une valeur de vitesse mémorisée comme représentative d'une vitesse de fin de cycle expiratoire, et
- Une vitesse instantanée effectivement mesurée.

30

9. Dispositif selon l'une des trois revendication précédente, caractérisé en ce que lesdits moyens de calcul sont associés à

plusieurs programmes de détection de cycle d'inspiration fonctionnant simultanément, et sont aptes à élaborer une pression de consigne correspondant à un début d'inspiration dès qu'un desdits programmes de détection de cycle d'inspiration a signalé un début d'inspiration.

10. Dispositif selon l'une des quatre revendications précédentes, caractérisé en ce que le(s) programme(s) de détection de cycle d'inspiration est (sont) associé(s) à un masquage pendant une

durée déterminée suivant le début d'un nouveau cycle

10

5

11. Dispositif selon l'une des cinq revendications précédentes, caractérisé en ce que les moyens de calcul sont associés à un

programme de détection de cycle d'expiration.

d'expiration.

15

12. Dispositif selon la revendication précédente, caractérisé en ce que ledit programme de détection de cycle d'expiration utilise une comparaison entre :

20

- Une vitesse maximale de la turbine mémorisée, correspondant à un cycle d'inspiration, et
- Une vitesse instantanée effectivement mesurée.

25

13. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que lesdits moyens de calcul comprennent un microprocesseur relié au capteur de vitesse et à une entrée de consigne de pression la turbine.

30

14. Dispositif selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce que le dispositif comprend également une boucle de régulation de pression comprenant :



- un capteur de pression sur le conduit, et
- o un circuit recevant la pression de consigne issue des moyens de calcul ainsi que la pression mesurée par le capteur de pression, ledit circuit étant apte à élaborer une consigne instantanée de vitesse de rotation de la turbine, ledit circuit étant relié à une entrée de consigne de vitesse de la turbine.
- 15. Procédé de régulation de la pression d'un gaz respiratoire délivré par une turbine à un patient, le procédé comprenant l'élaboration d'une pression de consigne à destination de la turbine, caractérisé en ce que ladite pression de consigne est élaborée à partir d'un signal représentatif de la vitesse de rotation d'un élément tournant de la turbine.
- 16. Procédé selon la revendication précédente, caractérisé en ce que ledit signal correspond à la vitesse de rotation du rotor de la turbine.
- 17. Procédé selon l'une des deux revendications précédentes, caractérisé en ce que le procédé est apte à détecter de nouveaux cycles d'inspiration ou d'expiration, et à adapter en conséquence le niveau de la pression de consigne.
- 18. Procédé selon la revendication précédente, caractérisé en ce que le procédé met en œuvre un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
- Une valeur de vitesse mémorisée qui a été extrapolée à partir de valeurs récentes de vitesse mesurées, et
- Une vitesse instantanée effectivement mesurée.

25

5

10

15

- 19. Procédé selon l'une des deux revendications précédentes, caractérisé en ce que le procédé met en œuvre un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
- Une valeur de vitesse mémorisée comme représentative d'un palier récent de vitesse, et
- Une vitesse instantanée effectivement mesurée.
- 20. Procédé selon l'une des trois revendications précédentes, caractérisé en ce que le procédé met en œuvre un programme de détection de cycle d'inspiration utilisant une comparaison entre :
- Une valeur de vitesse mémorisée comme représentative d'une vitesse de fin de cycle expiratoire, et
- Une vitesse instantanée effectivement mesurée.
- 21. Procédé selon l'une des trois revendication précédente, caractérisé en ce que le procédé met en œuvre plusieurs programmes de détection de cycle d'inspiration fonctionnant simultanément, et élabore une pression de consigne correspondant à un début d'inspiration dès qu'un desdits programmes de détection de cycle d'inspiration a signalé un début d'inspiration.
- 22. Procédé selon l'une des quatre revendications précédentes, caractérisé en ce que le(s) programme(s) de détection de cycle d'inspiration est (sont) associé(s) à un masquage pendant une durée déterminée suivant le début d'un nouveau cycle d'expiration.
- 23. Procédé selon l'une des six revendications précédentes, caractérisé en ce que le procédé met en œuvre un programme de détection de cycle d'expiration.

5

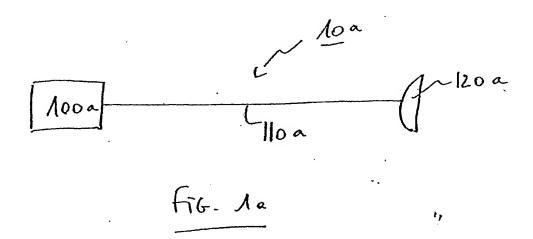
15

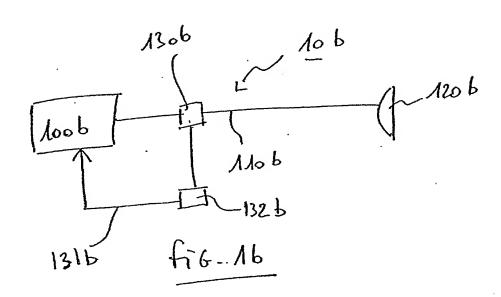
20

25



- 24. Procédé selon la revendication précédente, caractérisé en ce que ledit programme de détection de cycle d'expiration utilise une comparaison entre :
- Une vitesse maximale de la turbine mémorisée,
   correspondant à un cycle d'inspiration, et
- Une vitesse instantanée effectivement mesurée.





CARRET STEGRISHAU

CONTROL OF STATE OF



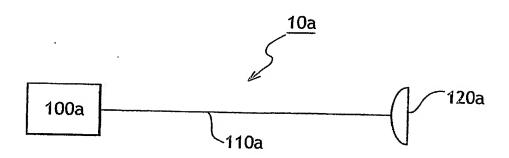


FIG.1a

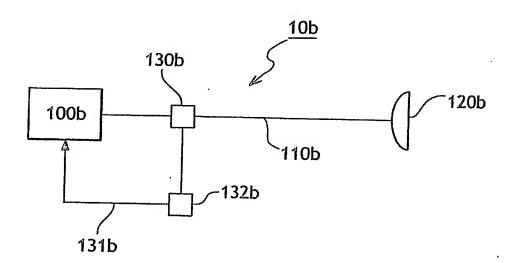
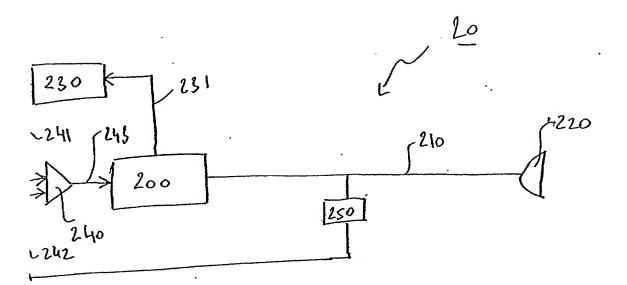


FIG.1b



Fi6-2

contillé conforme à l'original

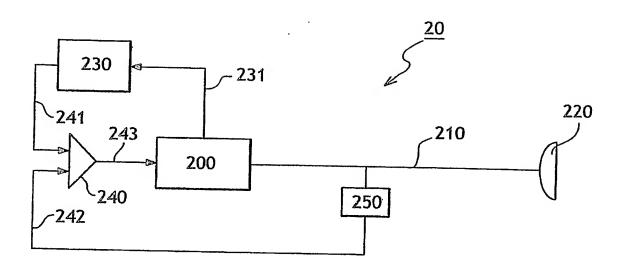


FIG.2

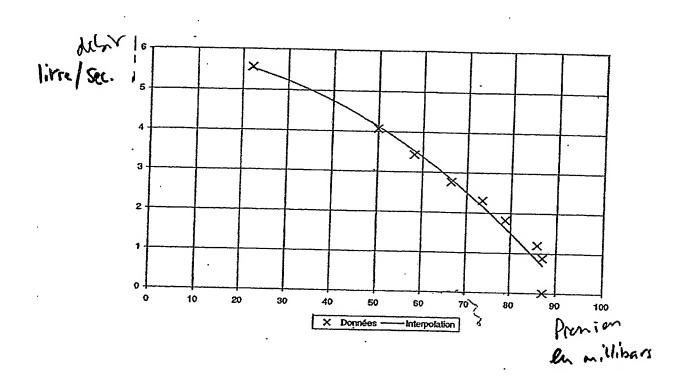


FIG. 3

CONTROL OF CONTROL OF



Debit litre/sec.

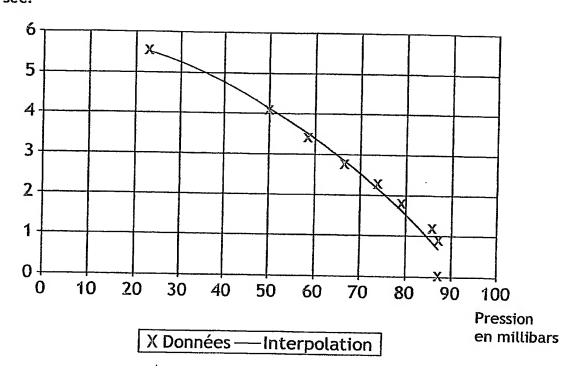
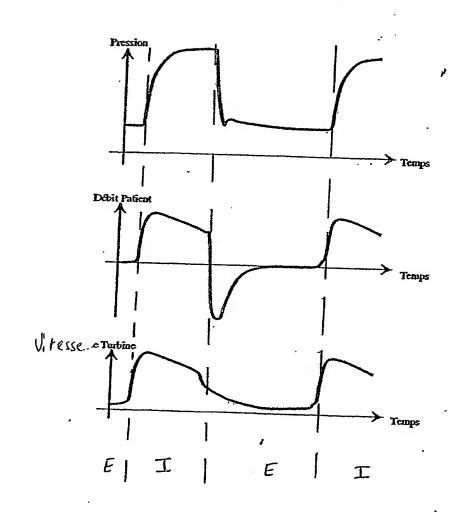


FIG.3



fib-4

Control à l'original

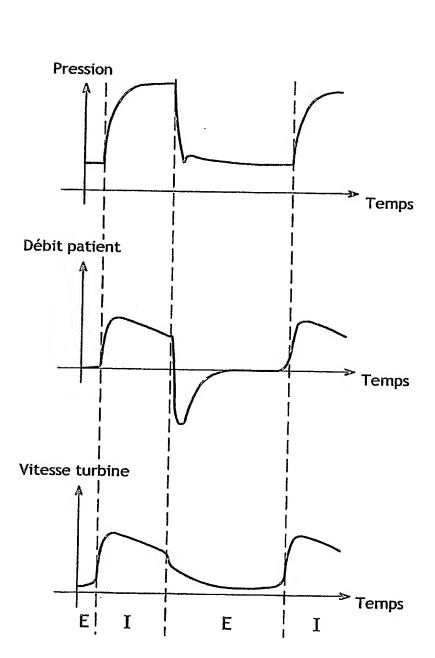
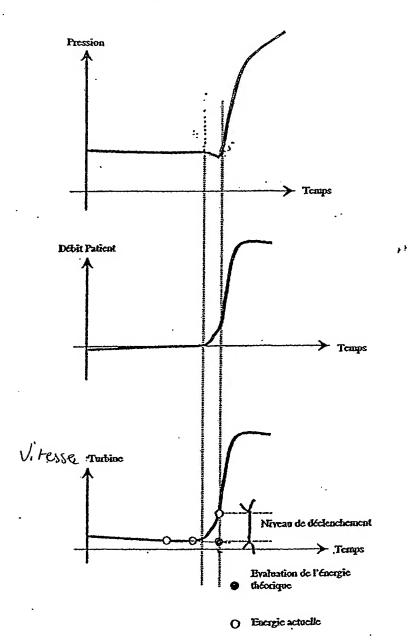


FIG.4

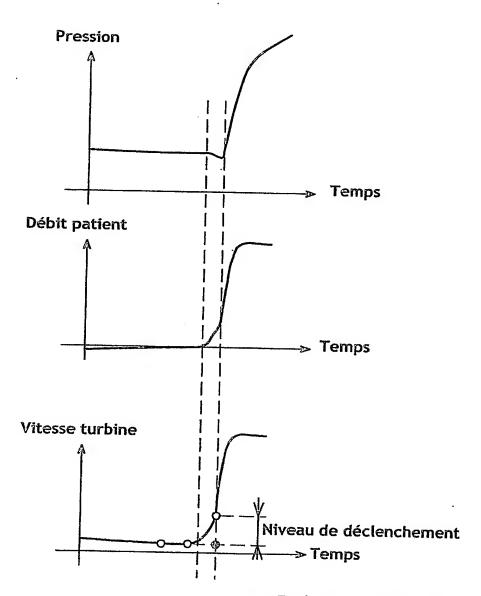


DECLENCHEMENT DE CYCLE D'INSPIRATION
PAR DETECTION D'EFFORT RAPIDE

CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR OF THE CONTRACTOR AND A STREET OF THE CONTRACTOR AS THE

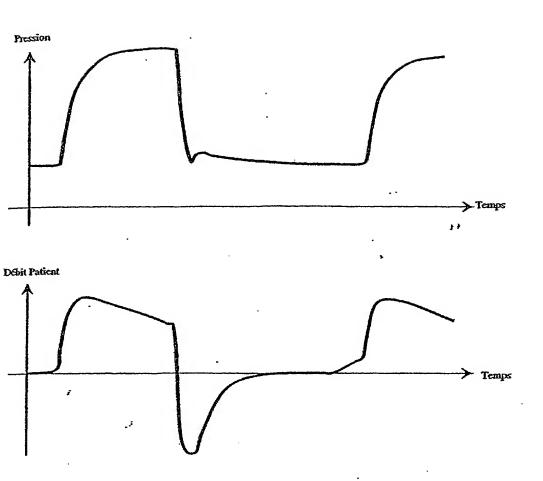
fi6.5

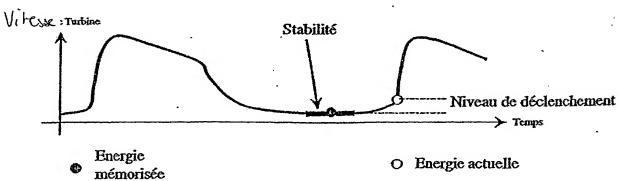




- Evaluation de l'énergie théorique
- o Energie actuelle

DECLENCHEMENT DE CYCLE D'INSPIRATION PAR DETECTION D'EFFORT RAPIDE



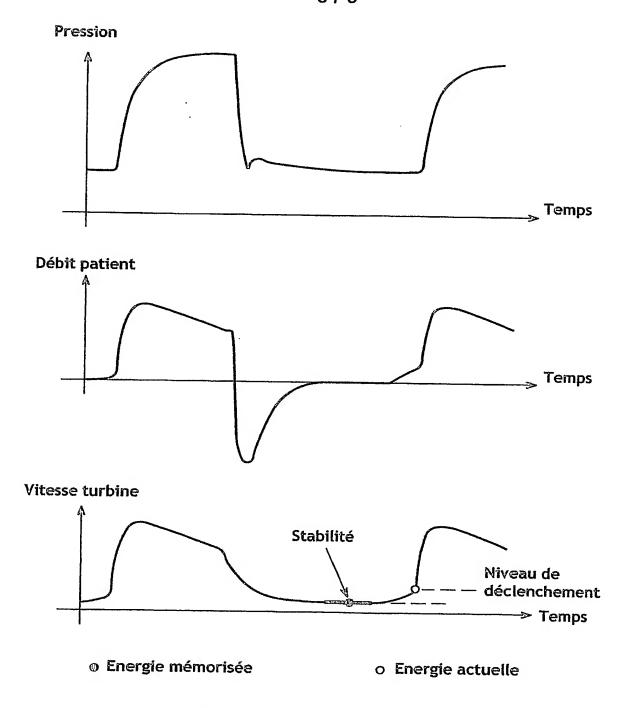


DECLENCHEMENT DE CYCLE D'INSPIRATION PAR DETECTION D'EFFORT SENSIBLE APRES STABILITE

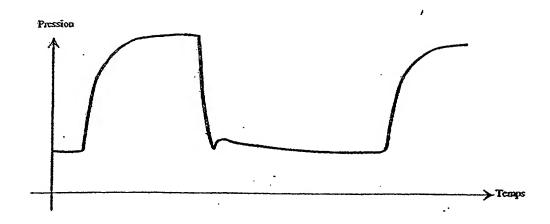
DIFLICATA
cerifié cantorma à l'original

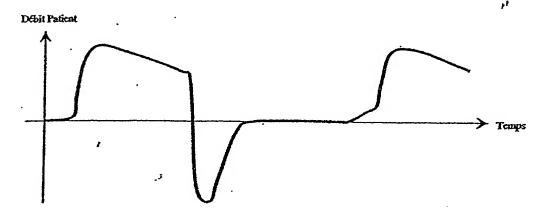
Fi6-6

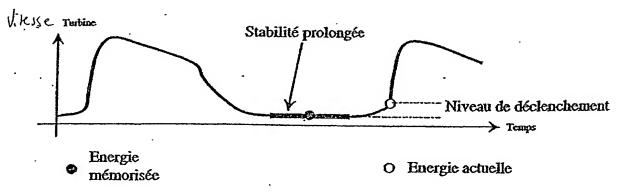




DECLENCHEMENT DE CYCLE D'INSPIRATION PAR DETECTION D'EFFORT SENSIBLE APRES STABILITE





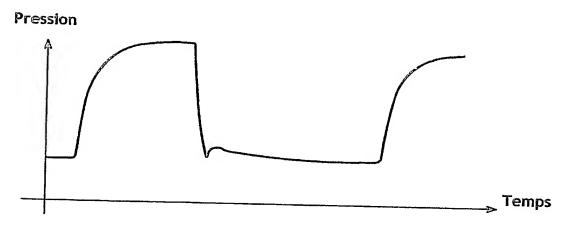


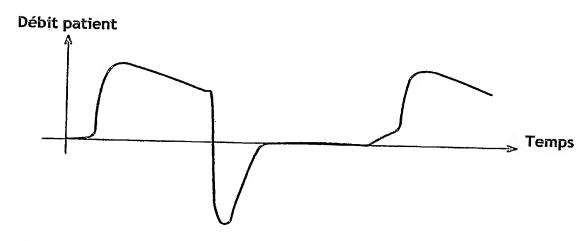
DECLEN CHEMENT DE CYCLE D'INSPIRATION PAR DETECTION D'EFFORT SENSIBLE APRES

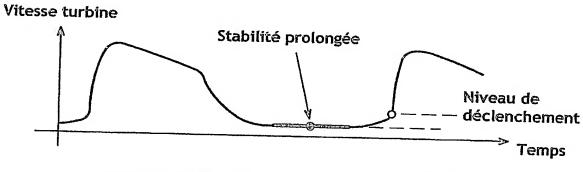
STABILITE PROLONGEE

FiG-7







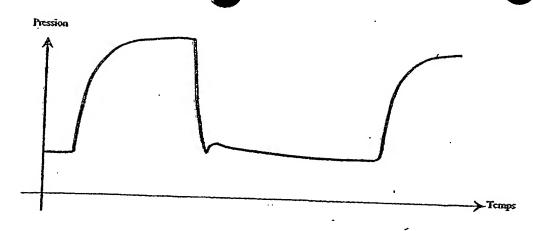


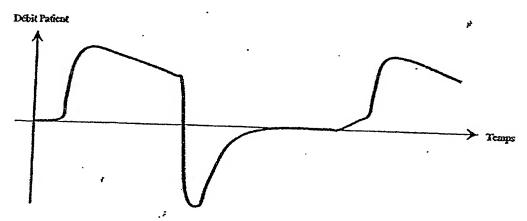
Energie mémorisée

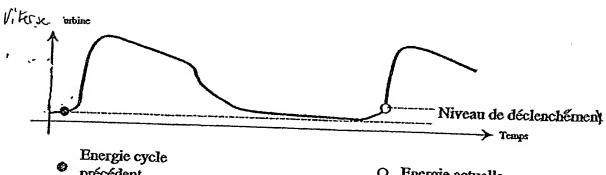
o Energie actuelle

DECLENCHEMENT DE CYCLE D'INSPIRATION PAR DETECTION D'EFFORT SENSIBLE APRES STABILITE PROLONGEE









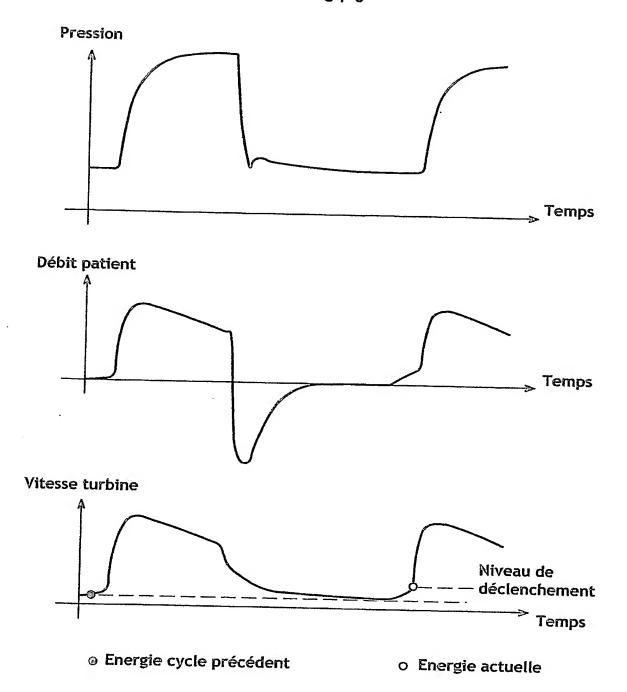
Energie cycle précédent

O Energie actuelle

DE CYCLE D'INSPIRATION DECLENCHEMENT D'EFFORT CYCLE A CYCLE DETECTION PAR

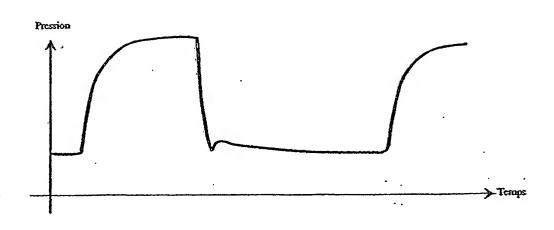
James Regimbeau

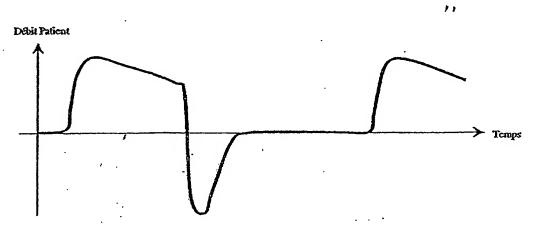
certifié conforme à l'origins!

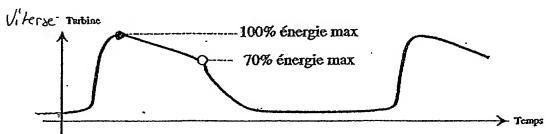


DECLENCHEMENT DE CYCLE D'INSPIRATION PAR DETECTION D'EFFORT CYCLE A CYCLE









DECLENCHEMENT DE CYCLE D'EXPIRATION

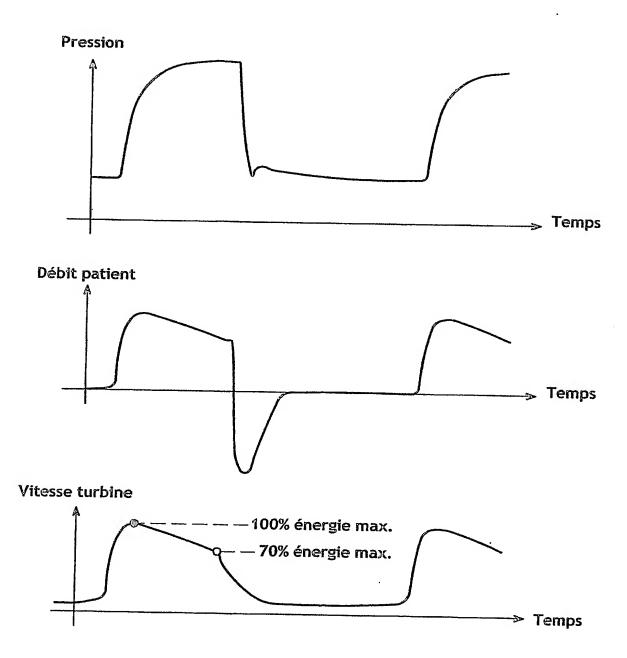
fi6.9

COURT RESIDERAL

LIGHT LICATA

TOTAL





DECLENCHEMENT DE CYCLE D'EXPIRATION

## This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record.

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

BLACK BORDERS

IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

FADED TEXT OR DRAWING

BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

SKEWED/SLANTED IMAGES

COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

GRAY SCALE DOCUMENTS

LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

## IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.